

Comresse Gaze 17X17Cm 12 Plis 17 Fils Stérile Par 2 Se

Date d'édition : 28/05/2024

Date de dernière mise à jour : 31/01/2024

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1	Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat : Comresse gaze chirurgicale	
2.2	Dénomination commerciale : Comresse gaze 17x17cm 12 plis 17 fils stérile par 2 SE	
2.3	Code nomenclature Cladimed : F51EA01	
2.4	Code LPPR (ex TIPS) si applicable :	
2.5	Règle du DM : 4, section 1	Classe du DM : Is
	Normes applicables :	REGLEMENT (UE) 2017/745 Norme ISO 13485
	N° organisme notifié :	0197
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :	31/12/2008
	Fabricant :	V-MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Comresse gaze 17x17cm 12 plis 17 fils stérile par 2 SE	
2.7	Référence catalogue : 010854	
	Trousse : Non	
	UCD (Unité de Commande) :	Le sachet
	CDT (Multiple de l'UCD) :	2x130
	QML (Quantité Minimale de Livraison) :	260
2.8	Composition du dispositif et accessoires	
	Principaux composants et matériaux :	100% coton Emballage primaire: papier 60g/m ² - polypropylène 100g/m ²

Présence de latex : Non
Présence de BPA :
Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non
Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Destiné à couvrir/nettoyer les plaies ou les écorchures et absorber leurs exsudats, absorber les exsudats de la surface du corps. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique et n'est pas destiné à entrer en contact avec les muqueuses ou à gérer le microenvironnement de la peau lésée.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui
Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :
A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.
Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit
Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation
5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** Ce dispositif peut être utilisé pour réaliser une antiseptie/détersion, couvrir une plaie, absorber des exsudats et du sang. Dans le cadre d'une utilisation invasive, l'emploi de compresses radiodéetectables est toutefois préférable.

6.2 **Destination :** Destiné à couvrir/nettoyer les plaies ou les écorchures et absorber leurs exsudats, absorber les exsudats de la surface du corps. Uniquement destiné à être utilisé comme barrière mécanique et n'est pas destiné à entrer en contact avec les muqueuses ou à gérer le microenvironnement de la peau lésée.

6.3 **Précautions d'emploi :** Vérifier le nombre de composants avant utilisation.
En cas d'utilisation invasive :
Lors de son utilisation la compresse peut être dépliée plusieurs fois sans atteindre les bords coupés apparents.

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Nombre de fils: 17
Dimensions dépliées: 55cm x 68cm ± 2cm
Dimensions pliées: 8,5cm x 17cm ± 1cm
Masse: 23g/m² ± 0,5g/m²
Poids unitaire: 8,6g ± 0,5g
Capacité d'absorption: >= 10g/g
Couleur: blanc
Degré de blanc: >= 80°
pH: 5,0-8,0
Fluorescence: n.a.
Temps d'immersion: <= 10 sec
Substances tensioactives: <= 2mm
Substances solubles à l'éther: < 0,5%
Substances solubles à l'eau: < 0,5%
Amidon et dextrine: n.a.
Cendres sulphuriques: < 0,4%
Humidité: < 8%
Duitage - chaine: 100±5/10cm
Duitage - trame 10cm: 70±4/10cm
Charge minimale de rupture - chaine: >= 50N/5cm
Charge minimale de rupture - trame: >= 30N/5cm
Bioburden: < 100cfu/g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

